STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 13079
18 mei
2015

Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 6 mei 2015, kenmerk 751882-134493-WJZ, houdende wijziging van diverse regelingen in verband met de wet van 4 maart 2015 houdende wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening in verband met het regelen van de positie van de militaire bloedvoorziening en het wijzigen van de procedurele eisen (Stb. 2015, 114)

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op de artikelen 7, tweede lid, 8, eerste lid, 11a, vijfde lid, 12, eerste lid, onder e, en 13, eerste lid, onder d, van de Wet inzake bloedvoorziening;

Besluit:

ARTIKEL I

De Regeling voorschriften bloedvoorziening wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 3, eerste lid, wordt, onder vervanging van de punt aan het slot van het tweede onderdeel door een puntkomma, een onderdeel ingevoegd, luidende:

– de voorschriften van de artikelen 4 tot met 8 in de Bloedvoorzieningsorganisatie worden toegepast.

B

Na artikel 14 worden twee artikelen ingevoegd, luidende:

Artikel 14a

De Minister van Defensie neemt bij het uitvoeren van de taken bedoeld in artikel 11a van de Wet inzake bloedvoorziening de volgende voorschriften in acht, met dien verstande dat voor ‘Bloedvoorzieningsorganisatie’ wordt verstaan de organisatie belast met de militaire bloedvoorziening:
a. het bij of krachtens de artikelen 2, eerste lid, 4, 6, eerste lid, 7, 8 en 13, eerste en tweede lid, bepaalde;
b. het bij of krachtens de artikelen 3, eerste lid, eerste onderdeel, en tweede, derde, vierde en vijfde lid, en 5 bepaalde, met uitzondering van de eisen die betrekking hebben op het inzamelen van bloed; en
c. het bij artikel 2, tweede lid, bepaalde voor zover het wijzigingen betreft die gevolgen hebben voor de kwaliteit en de veiligheid van bloed- en tussenproducten.

Artikel 14b

Een wijziging van de Richtlijn en EU-richtlijnen vastgesteld ter uitvoering van de Richtlijn gaan voor de toepassing van deze regeling gelden met ingang van de dag waarop aan de betrokken wijziging of EU-richtlijn uitvoering moet zijn gegeven.

ARTIKEL II

De Regeling inrichting begroting en jaarrekening Sanquin wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 komt te luiden:

Artikel 1

1. De begroting en de jaarrekening van de Bloedvoorzieningsorganisatie worden ingericht met inachtneming van de bijlage behorend bij deze regeling.

2. De begroting en het beleidsplan van de Bloedvoorzieningsorganisatie worden jaarlijks vóór 15 oktober bij de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ingediend.

B

Artikel 3 komt te luiden:

Artikel 3

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling begroting, beleidsplan en jaarrekening Bloedvoorzieningsorganisatie.

C

De titel van de bijlage komt te luiden:

BIJLAGE BIJ DE REGELING BEGROTING, BELEIDSPLAN EN JAARREKENING BLOEDVOORZIENINGSORGANISATIE

D

In hoofdstuk 4 van de bijlage wordt ‘1 januari’ vervangen door: 15 maart.

ARTIKEL III

De Regeling van 14 juni 1999 houdende aanwijzing van de Minister van Defensie als andere persoon bedoeld in artikel 12, eerste lid, onder c, of artikel 13, eerste lid, onder d, van de Wet inzake bloedvoorziening (Stcrt. 1999, 111) wordt ingetrokken.

ARTIKEL IV

Deze regeling treedt in werking op het tijdstip waarop de wet van 4 maart 2015 houdende wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening in verband met het regelen van de positie van de militaire bloedvoorziening en het wijzigen van de procedurele eisen (Stb. 2015, 114) in werking treedt.

Deze regeling zal met toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers

TOELICHTING

I Algemeen

Bij wet van 4 maart 2015 houdende wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening in verband met het regelen van de positie van de militaire bloedvoorziening en het wijzigen van de procedurele eisen (Stb. 2015, 114) is de Wet inzake bloedvoorziening (hierna: Wibv) gewijzigd. Ter uitvoering van deze wetswijziging dienen de Regeling voorschriften bloedvoorziening en de Regeling inrichting begroting en jaarrekening Sanquin te worden gewijzigd.

Deze wijzigingen hebben ten eerste tot doel de waarborgen uit richtlijn 2002/98/EG[1] die betrekking hebben op taken die ook door of namens de minister van Defensie door de Militaire Bloedbank (hierna: MBB) worden uitgevoerd, op de MBB van toepassing te verklaren. Een aparte bepaling is hiervoor noodzakelijk, omdat de MBB kenmerken heeft van een bloedinstelling en van een ziekenhuisbloedbank. Net als een ziekenhuisbloedbank levert de MBB bloedproducten aan artsen. In tegenstelling tot een ziekenhuisbloedbank houdt de MBB zich echter bijvoorbeeld ook bezig met het bewerken van bloedproducten, hetgeen blijkens artikel 3, onder e en f, van richtlijn 2002/98/EG geen kenmerk is van een ziekenhuisbloedbank, maar van een bloedinstelling. Aan andere kenmerken van een bloedinstelling, zoals het zich bezighouden met het inzamelen van bloed, voldoet de MBB niet. Hierdoor is het niet mogelijk om de MBB geheel aan het regime van de Regeling voorschriften bloedvoorziening te onderwerpen. Ook is gelijkstelling met de ziekenhuisbloedbank via het Besluit kwaliteitseisen ziekenhuisbloedbanken niet mogelijk. Daarom is ervoor gekozen om in een nieuw artikel in de Regeling voorschriften bloedvoorziening te bepalen welke eisen ook door de MBB in acht moeten worden genomen.

Daarnaast wordt met deze wijzigingsregeling de Regeling inrichting begroting en jaarrekening Sanquin gewijzigd. In deze regeling wordt de datum van indiening van de begroting en het beleidsplan opgenomen. Deze toevoeging is noodzakelijk omdat door de wetswijziging deze datum niet langer in de wet is opgenomen, maar bij ministeriële regeling zal worden geregeld. Hierdoor kan de datum gemakkelijker worden gewijzigd en is er meer flexibiliteit.

Daarnaast worden enkele bijkomende technische wijzigingen doorgevoerd, die in het artikelsgewijze deel van de toelichting zullen worden toegelicht.

Administratieve lasten en bedrijfseffecten

Deze regeling zal geen gevolgen hebben voor de administratieve lasten voor de burger en de regeldruk voor bedrijven.

Voor wat betreft de lasten voor de MBB wordt opgemerkt dat de MBB op dit moment al voldoet aan de waarborgen die in deze regeling van toepassing worden verklaard. Dit wordt bewaakt door de Inspectie Militaire Gezondheidszorg (IMG) in samenwerking met de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). Hiervoor hebben de IMG en de IGZ een convenant gesloten (bijlage bij Kamerstukken II 2012/13, 33 400 X, nr. 7).

De wijzigingen in de Regeling inrichting begroting en jaarrekening Sanquin leveren ook voor Sanquin geen lastenverzwaring op. In de regeling wordt een datum opgenomen wanneer Sanquin het beleidsplan en de begroting moet indienen. Deze datum was eerder in de wet opgenomen, maar is aangepast zodat er meer tijd is om de reactie van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: VWS) in de meerjarenraming te verwerken.

II Artikelsgewijs

Artikel I

Onderdeel A

Met wijzigingsonderdeel A is een onderdeel toegevoegd aan artikel 3, eerste lid, van de Regeling voorschriften bloedvoorziening. Dit onderdeel volgt uit artikel 9, eerste lid, van richtlijn 2002/98/EG,

---

[1] Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad (PbEU 2003, L 33).

maar was nog niet in de regeling opgenomen. Met deze wijziging worden de verantwoordelijkheden van de verantwoordelijke persoon verduidelijkt. In de uitvoering van de bloedvoorziening zal dit geen gevolgen hebben.

Onderdeel B

In het toegevoegde artikel 14a worden artikelen uit de Regeling voorschriften bloedvoorziening ook van toepassing op de Minister van Defensie voor zover hij de taken uitvoert, bedoeld in artikel 11a van de Wibv. De verplichtingen uit dit artikel zullen in de praktijk worden uitgevoerd door de MBB. Daarom is in de aanhef expliciet opgenomen dat in de artikelen waar deze bepaling naar verwijst in plaats van de Bloedvoorzieningsorganisatie moet worden verstaan de organisatie die belast is met de militaire bloedvoorziening. Hiermee wordt tot uitdrukking gebracht dat dit artikel verplichtingen betreft van de Minister van Defensie (i.e. de MBB) ten opzichte van de Minister van VWS.

De onder a genoemde voorschriften moeten in zijn geheel door de MBB in acht genomen worden voor zover het gaat om taken die de MBB uitvoert. In deze artikelen wordt geen onderscheid gemaakt tussen eisen die gelden voor inzamelen, dan wel bewerken, testen, opslaan en distribueren van bloed en bloedproducten.

De voorschriften genoemd in onderdeel b zijn alleen op de MBB van toepassing voor zover het gaat om taken die de MBB uitvoert. De MBB zamelt geen bloed in, die taak is voorbehouden aan de Bloedvoorzieningsorganisatie bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de Wibv. De eisen die volgen uit de in onderdeel b genoemde artikelen en die betrekking hebben op het inzamelen van bloed, gelden dus niet voor de MBB.

In onderdeel c wordt verwezen naar artikel 2, tweede lid. Dit lid bepaalt dat ingrijpende wijzigingen in de werkzaamheden schriftelijke toestemming behoeven van de Minister van VWS. Deze eis is alleen van toepassing op de MBB voor zover de ingrijpende wijzigingen gevolgen hebben voor de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedproducten. De Minister van VWS is verantwoordelijk voor de kwaliteit en de veiligheid van de bloedvoorziening, ook voor zover dit plaats vindt bij de MBB. Dit volgt uit het feit dat de Minister van VWS verantwoordelijk is voor de uitvoering van richtlijn 2002/98/EG en de Wet inzake bloedvoorziening. Het toezicht hierop is ook primair belegd bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg, welke valt onder de verantwoordelijkheid van de Minister van VWS. Overige ingrijpende wijzigingen die niet van invloed zijn op de kwaliteit en de veiligheid van de bloed- en tussenproducten behoeven geen toestemming van de Minister van VWS. Hierdoor is de Minister van Defensie bevoegd om bijvoorbeeld met betrekking tot de organisatie of de locatie van de MBB beslissingen te nemen.

De MBB dient de in dit artikel genoemde bepalingen in acht te nemen met inbegrip van de uitvoeringsrichtlijnen die zijn vastgesteld op basis van artikel 29, onder a, e, f, h en i, van richtlijn 2002/98/EG.

Het toegevoegde artikel 14b verduidelijkt op welk moment wijzigingen van de richtlijn 2002/98/EG en uitvoeringsrichtlijnen voor de toepassing van deze regeling gaan gelden. Met het toegevoegde artikel 14b zijn de verwijzingen naar de richtlijn 2002/98/EG en de richtlijnen vastgesteld ter uitvoering van die richtlijn nu conform Aanwijzing 336 van de Aanwijzingen voor de Regelgeving vormgegeven.

Artikel II

Onderdeel A

In onderdeel A wordt artikel 1 van de Regeling inrichting begroting en jaarrekening Sanquin opnieuw vastgesteld. In het toegevoegde tweede lid wordt bepaald dat de Bloedvoorzieningsorganisatie de begroting en het beleidsplan vóór 15 oktober bij de Minister van VWS moeten indienen. Eerder was in de wet opgenomen dat de Bloedvoorzieningsorganisatie de begroting en het beleidsplan gereed moest hebben vóór 1 december. De meerjarenraming moest uiterlijk op 1 januari worden ingediend. Hierdoor was onvoldoende tijd om de reactie van de minister op de begroting en het beleidsplan te verwerken voor het indienen van de meerjarenraming. Daarom is besloten de datum voor indiening van de begroting en het beleidsplan en de datum voor de indiening van de meerjarenraming aan te passen (zie hiervoor onderdeel D). Onder deel A bepaalt nu dat de begroting en het beleidsplan vóór 15 oktober moeten worden ingediend. De Minister van VWS reageert uiterlijk 20 december, zodat deze reactie kan verwerkt in de meerjarenraming die uiterlijk op 15 maart moet worden ingediend (zie onderdeel D).
Van de gelegenheid wordt gebruik gemaakt om in de onderhavige regeling niet meer te spreken van Sanquin, maar van de Bloedvoorzieningsorganisatie. Deze terminologie komt overeen met die in de Wibv worden gebruikt.

Onderdelen B en C

In onderdeel B wordt de citeertitel van de regeling gewijzigd. Ook uit de citeertitel wordt de naam Sanquin verwijderd en vervangen door 'Bloedvoorzieningsorganisatie', waarmee de terminologie overeenkomt met die van de Wibv. Bovendien wordt het beleidsplan toegevoegd omdat daarover nu ook regels worden gesteld in deze regeling.
In onderdeel C wordt de titel van de bijlage aangepast aan de citeertitel van regeling.

Onderdeel D

In onderdeel D wordt de uiterste datum voor indiening van de meerjarenraming aangepast van 1 januari naar 15 maart. Zie de toelichting bij onderdeel A.

Artikel III

De Regeling van 14 juni houdende aanwijzing van de Minister van Defensie als andere persoon bedoeld in artikel 12, eerste lid, onder c, of artikel 13, eerste lid, onder d, van de Wet inzake bloedvoorziening (Stcrt. 1999, 111) wordt ingetrokken. Deze regeling behelsde de aanwijzing van de Minister van Defensie als andere persoon in de zin van artikel 12, eerste lid, onder c, en artikel 13, eerste lid, onder d, van de Wibv. Op grond van deze aanwijzing kon de MBB bloed- en tussenproducten afgeleverd krijgen van de Bloedvoorzieningsorganisatie. Deze aanwijzing is overbodig geworden nu de MBB op basis van het nieuwe artikel 11a van de Wibv deze bevoegdheden heeft.

Artikel IV

Voor de inwerkingtreding van deze regeling wordt aangesloten bij de inwerkingtreding van de wet van 4 maart 2015 houdende wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening in verband met het regelen van de positie van de militaire bloedvoorziening en het wijzigen van de procedurele eisen (Stb. 2015, 114).

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers